

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثربخش داروی Dienogest با داروی مدروکسی پروژسترون استات در درمان درد لگنی و عود بعد از جراحی لاپاراسکوپی در مبتلایان به اندومتريوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخش داروی Dienogest با داروی مدروکسی پروژسترون استات در درمان درد لگنی و عود اندومتريوز بعد از جراحی لاپاراسکوپی

طراحی

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور، فاز سه و با گروه های موازی گروه های مورد مطالعه: 130 خانم مبتلا به اندومتريوز که تحت جراحی لاپاراسکوپی قرار گرفتند و واجد شرایط ورود به مطالعه هستند که با روش بلاکی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از اخذ رضایت نامه کتبی، جهت افراد واجد شرایط ورود به مطالعه پرسشنامه حاوی اطلاعات مورد نیاز و آزمایش خون و سونوگرافی واژینال انجام می شود. میزان دیسمنوره، دیس پارونی، درد لگن هر کدام جداگانه با خط کش دیداری درد اندازه گیری می شود. سپس به صورت تصادفی به دو گروه dienogest و مدروکسی پروژسترون استات تقسیم میشوند. سپس 3 ماه بعد از مداخله میزان درد و عوارض جانبی در دو گروه با استفاده از خط کش دیداری درد و پرسشنامه تعیین میگردد. 6 ماه بعد از مداخله متغیرهای پیامد مجددا بررسی می شوند. محقق و متخصص آمار از نحوه تخصیص مداخلات بی خبر و کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه زنان 18 تا 45 ساله که اندومتريوز در آنها با لاپاراسکوپی تایید شده وارد مطالعه خواهند شد. در صورت بارداری یا شیردهی، آمنوره، خونریزی واژینال، کنترااندیکاسیون استفاده از پروژسترون ها، انجام اوفورکتومی یا هیستروکتومی در طول مطالعه و مصرف برخی داروها (در قسمت مربوطه شرح داده شده) از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه اول: قرص dienogest روزانه به مدت 3 ماه و سپس سیکلیک تا 3 ماه بعدی مصرف می شود. (هر ماه از روز 10 سیکل به مدت 2 هفته) گروه دوم: قرص مدروکسی پروژسترون استات 10 میلی گرم دو بار در روز روزانه به مدت 3 ماه و از ماه سوم به صورت سیکلیک (هر ماه از روز 10 سیکل به مدت 2 هفته) تا 3 ماه بعدی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عود اندومتريوز؛ درد لگن؛ دیسمنوره؛ دیسپارونی؛ عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170917036227N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2020, 1399/09/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2020, 1399/09/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2020, 1399/09/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرصیه وحید دستجردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9922 7771 21 98+

آدرس ایمیل

mvahid@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, 1401/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داروی Dienogest با داروی مدروکسی پروژسترون استات در درمان درد لگنی و عود بعد از جراحی لاپاراسکوپی در مبتلایان به اندومتریوز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه Dienogest با مدروکسی پروژسترون استات در درمان درد لگنی و عود اندومتریوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18 تا 45 ساله تایید اندومتریوز با لاپاراسکوپی و بررسی هیستوپاتولوژی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی تمایل به بارداری آمنوره (عدم قاعدگی بیشتر- مساوی 3 ماه در طی 6 ماه گذشته) خونریزی دستگاه تناسلی تشخیص داده نشده استفاده اخیر از داروهای هورمونی داشتن کنترا اندیکاسیون استفاده از پروژسترون ها داشتن ریسک فاکتور کاهش دانسیته استخوان مصرف داروهای آستیرتین، داروهای ضد انعقاد خون مثل وارفارین، داروهای ضد دیابت، اپریتانت، آرتمر، آتانابویر، باریتوراتها، بکساروتن، بوسپرویر، بوستان، داروهای ترومبوژنیک، کلوبازام، داروهای ضد تشنج (کاربامازپین، توپیرامات، والپروئیک اسید، لاموتریزین، فنی توئین و...)، داروناویر، دفرازپروکس، افوبرنز، فلیامات، گریزئوفولوین، میفپریستون، نلفیناویر، نویراپین، سلزلین، تالیدوماید، ترانگزامیک اسید و وریکونازول

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. تعداد بلوک‌های در نظر گرفته شده 4 تایی است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 130 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت‌ها در درون پاکت‌های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. بر روی هر پاکت کد 10 رقمی تصادفی نوشته میشود که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند پرستار طرح پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار خواهد داد و درمان مورد نظر براساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انتخاب میشود. آنالیز داده‌ها نیز توسط یک متخصص آمار که از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-12-01, 1399/09/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.825

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود اندومتریوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

درد لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و شش ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

دیسمنوره

1653915981
تلفن
9922 7771 21 98+
ایمیل
hosparash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3619 8163 21 98+
فکس
3611 8163 21 98+
ایمیل
rmo@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/http://vcr.tums.ac.ir](http://vcr.tums.ac.ir)

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حانیه رودی
موقعیت شغلی
دستیار زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه و شش ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش دیداری درد

4

شرح متغیر پیامد
دیس پارونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه و شش ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش دیداری درد

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه و شش ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: فرص دیونگست روزانه به مدت 3 ماه و سپس
سیکلیک تا 3 ماه بعدی مصرف می شود. (هر ماه از روز 10 سیکل به
مدت 2 هفته)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: فرص مدروکسی پروژسترون استات 10 میلی گرم دو
بار در روز روزانه به مدت 3 ماه و از ماه سوم به صورت سیکلیک (هر
ماه از روز 10 سیکل به مدت 2 هفته) تا 3 ماه بعدی دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه حسینی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حانیه رودی

موقعیت شغلی

دستیار زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

behroozmoogooie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

behroozmoogooie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه وحید دستجردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

mvahid@sina.tums.ac.ir